

Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici

L'Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici (ONDICO) è stato istituito in base alla deliberazione n. 7 del CdA dell'ISS del 26/5/2011.

In relazione alla propria missione istituzionale incentrata su "Valutazione e certificazione", "Attività tecnico scientifica" e "Formazione", l'ONDICO opera su varie tematiche di interesse per la salute pubblica, svolgendo attività nell'ambito di:

Certificazione di DM ai sensi della direttiva 93/42/CEE. La Certificazione CE, rilasciata a seguito di valutazioni tecnico-scientifiche, è l'autorizzazione che consente la commercializzazione del DM in tutti i paesi della UE, essendo l'ISS Organismo Notificato dal Governo Italiano alla CE. Viene assicurato il supporto di esperti al Ministero della Salute e alle riunioni del settore a livello nazionale e internazionale. Vengono curati gli scambi di informazioni ed esperienze con altri Organismi Notificati così come sollecitato dalla Direttiva e vengono curati i rapporti con le Associazioni di Categoria. Vengono organizzati eventi formativi sul settore dei DM.

Vengono considerati gli aspetti di conformità alle normative vigenti di officine cosmetiche e prodotti cosmetici.

Valutazione di problematiche connesse ai prodotti utilizzati presso centri estetici e centri per la cura del corpo, nonché ai settori di grande rilevanza non ancora oggetto di specifici regolamenti, quali: tatuaggi, piercing, prodotti per innesti sottocutanei.

Supporto al Ministero della Salute in merito a problematiche riguardanti prodotti quali cosmetici, e dispositivi utilizzati anche nel settore veterinario, integratori alimentari e farmaci in situazioni di border line con i DM.

Formazione interna ed esterna mirata alle strutture sanitarie, alle Università, alle Scuole di Specializzazione e Istituti di formazione.

Il Centro è articolato in tre settori:

- Organismo Notificato per i DM (O.N. 0373)
- Unità di Valutazione Cosmetici (UNIVACO)
- Prodotti di interesse per la salute pubblica (tatuaggi e *piercing*)

Resoconto attività 2013

Settore I

Attività connesse agli adempimenti previsti dal Centro Nazionale ONDICO come Organismo Notificato e sulle problematiche dei DM:

- certificazioni di circa 300 Aziende di Fabbricanti di D. M. preve visite ispettive e dei relativi prodotti a seguito di valutazioni dei fascicoli tecnici (circa 1000-1500).
- Attività di formazione: all'interno per la formazione e l'aggiornamento di ispettori e valutatori presso strutture Sanitarie, Università, Scuole di formazione ecc. (circa 30 eventi).
- Organizzazione di un seminario sul nuovo Regolamento in discussione alla Commissione UE.

- Partecipazione a riunioni presso il Ministero della Salute (circa 10) di cui 8 presso la Commissione Pubblicità.
- Svolgimento di attività nell'ambito di Convenzioni stipulate fra ISS e Ministero della Salute. Sono proseguite le attività in 10 Convenzioni già in essere nel 2013 e sono stati avviati gli studi su due nuove convenzioni stipulate nel 2013.
- Valutazione aspetti di conformità di officine e prodotti cosmetici e affini
Nei frequenti casi di situazioni di border line fra D.M. e cosmetici nonché con altre situazioni affini (dispositivi medici per uso veterinario, integratori alimentari ecc.) sono stati valutati gli aspetti di corrispondenza alle relative normative applicabili. Particolare attenzione è stata riservata alla valutazione di eventuali incompatibilità nella fase di produzione fra le diverse categorie e alla correttezza dei claims rivendicabili.

Settore II

Nel 2013 sono stati creati gruppi di ricerca con personale interno ed esterno all'ISS su settori quali: contraffazione cosmetica, pubblicità cosmetica, cosmetotessili, prodotti cosmetici per animali, assorbenti igienici.

La trasferibilità dei risultati prodotti si è estrinsecata nella elaborazione di linee guida, di pubblicazioni scientifiche, alcune in-press, su riviste nazionali ed internazionali e di materiale divulgativo.

Nell'ambito della Cosmetovigilanza, svolta anche da altre strutture di questo Istituto, si è creato un gruppo di lavoro che ha identificato e valutato molte delle sostanze allergeniche e di quelle a potenziale attività allergogena emergenti.

Nell'ambito dell'iniziativa promossa dall'ISS "i martedì Scuola&Salute", è stata presentata la relazione "Viaggio tra cosmesi e decorazioni corporee (tatuaggi e piercing)" e, sempre nell'ambito della formazione ha avuto luogo, presso l'Università Cattolica del S. Cuore, il seminario "Attività dell'Istituto Superiore di Sanità nel settore dei prodotti cosmetici".

Si è conclusa la convenzione scientifica stipulata con il Ministero della Salute "Progetto relativo alla linea di demarcazione tra medicinali vegetali, prodotti erboristici ed altre categorie merceologiche a base di piante o di derivati di piante".

Settore III

È proseguita l'attività di ricognizione del quadro normativo che dal livello regionale e nazionale si è estesa all'ambito europeo. A tal fine il personale del Centro ha partecipato:

- alla "First International Conference on Tattoo Safety BfR-symposium" tenutasi a Berlino il 6-7 giugno 2013.
- allo "European Congress on Tattoo and Pigment Research", tenutosi a Copenhagen il 13-14 novembre 2013, presso il Bispebjerg University Hospital.

La partecipazione a tali eventi ha consentito di ampliare le conoscenze e le prospettive dall'ambito nazionale a quello europeo e internazionale, con lo scambio costruttivo di reciproche esperienze. Risulta confermata la disomogeneità dell'approccio regolamentare che costituisce una evidente criticità in quanto ciò può non garantire pari opportunità di tutela dei cittadini. Pertanto, si ritiene auspicabile l'armonizzazione normativa del settore a livello europeo.

Si fa rilevare che i risultati presentati al Convegno "Tatuaggi e trucco permanente", svoltosi presso l'ISS il 4 dicembre 2012, hanno avuto un'eco nella stesura del disegno di legge n. 771 "Disciplina delle attività di tatuaggio e piercing" presentato nel corso del 2013 alla 12a Commissione Igiene e Sanità del Senato.

In attuazione della raccomandazione di cui al punto 9) della Circolare n. 2.9/156 del 05.02.1998 del Ministero della Salute (rischi connessi alle procedure di tatuaggio e piercing), sono state realizzate iniziative di sensibilizzazione rivolte agli insegnanti della scuola secondaria, in particolare attraverso la partecipazione alla manifestazione dal titolo "I martedì scuola & salute", che si è svolta il 19 febbraio 2013, in cui sono state presentate due relazioni dal titolo: "Tatuaggi: Generalità e istruzioni per l'uso" e "Piercing: generalità e istruzioni per l'uso" nell'ambito dell'evento: "Viaggio tra cosmesi e decorazioni corporee (tatuaggi e piercing)".

In considerazione della carenza di dati riguardanti il settore tatuaggio, dermopigmentazione e piercing, è stata avviata una collaborazione tra ONDICO e "CNA - Unione Benessere e Sanità", dalla quale è scaturito un questionario pubblicato nel sito CNA, con lo scopo di quantificare il numero di estetiste che praticano anche il tatuaggio e acquisire informazioni utili sulla formazione e sulle modalità di esecuzione. È in corso l'elaborazione delle informazioni acquisite.

È, inoltre, in fase di elaborazione un questionario sulla diffusione del tatuaggio nella popolazione studentesca fra 12-14 anni e fra 14-18 anni in collaborazione con le ASL di Roma.

Il Centro Nazionale ONDICO ha collaborato fattivamente con l'Azienda ULSS 9 e la LILT di Treviso all'organizzazione del "3° Corso Nazionale di dermopigmentazione in senologia" che si è svolto a Treviso nei mesi di ottobre e novembre 2013, con il patrocinio della Regione Veneto.

Nella giornata del 2 dicembre 2013, l'ONDICO ha organizzato e realizzato la 2a Edizione del Convegno nazionale su "Tatuaggi e Trucco permanente". Il convegno è stato notevolmente arricchito dalla presenza del Prof. J.V. Serup, direttore della "Tattoo Clinic" del Bispebjerg University Hospital di Copenhagen, e presidente della *European Society of Tattoo and Pigment Research*.

Attività per convenzioni e progetti di ricerca

Nell'ambito della Convenzione ISS/Ministero della Salute: "Elaborazione di linee guida per la progettazione, lavorazione ed utilizzo di glucometri e auto iniettori di medicinali", nel corso del 2013 è stata avviata una collaborazione con il Dipartimento TES dell'ISS, al fine di approfondire alcuni aspetti tecnologici relativi alle criticità connesse alla progettazione e alla realizzazione dei glucometri e degli autoiniettori di farmaci. Tale attività sarà di supporto per l'elaborazione di linee di indirizzo a supporto della progettazione, realizzazione ed utilizzo di glucometri e autoiniettori di farmaci.

Nel 2013 è stata presentata la relazione semestrale sull'attività svolta nell'ambito della Convenzione ISS/Ministero della Salute su: "Studio dei rischi connessi alle pratiche di utilizzo dei tatuaggi come dispositivi medici".

È stata effettuata una ricognizione della casistica dei tatuaggi con finalità mediche, sulla base delle indicazioni cliniche e delle parti anatomiche più frequentemente sottoposte a dermopigmentazione. Sono stati descritti, inoltre, i rischi generali e le complicazioni legati a tale attività.

Altri aspetti presi in considerazione sono la ricognizione sulle figure professionali e gli operatori del settore maggiormente coinvolti, il profilo giuridico, gli ambienti di lavoro, attrezzature e strumentario normalmente utilizzato, i materiali e i coloranti utilizzati.

Servizio Biologico e per la gestione della sperimentazione animale

Il Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale (SBGSA) è stato istituito con D.L.vo del 20 gennaio del 2003 e comprende nel suo assetto organizzativo due Settori che svolgono attività a carattere multidisciplinare. Queste due strutture svolgono attività tecnico-scientifica autonoma, sia per competenze che per funzioni, ma entrambe hanno nella loro missione la finalità principale di fornire supporto tecnico sia ai Dipartimenti dell'Istituto che ai Ministeri e ad altri Enti richiedenti. Le competenze attribuite al Servizio Biologico e al Servizio Stabulario nel vecchio ordinamento dell'ISS sono state quindi mantenute nei loro aspetti più generali ma, nel corso del tempo, l'inserimento di entrambi i Settori in progetti di ricerca più articolati e l'esecuzione di controlli analitici qualificati hanno permesso una più idonea ridefinizione di tutte quelle attività che vengono svolte istituzionalmente dal Servizio. Oggi alcune tra le attività svolte dai due Settori contribuiscono all'attuazione di Progetti Speciali dell'ISS. Di seguito viene descritto sinteticamente il contributo fornito dalle due Strutture alle diverse attività dell'Istituto.

Il Settore Biologico svolge attività analitica di controllo che include i saggi biologici di sicurezza effettuati allo scopo di valutare la sterilità, l'assenza dei pirogeni e l'eventuale presenza di endotossine batteriche nei farmaci e nei dispositivi medici. Collabora con l'AIFA e con il Ministero della Salute fornendo pareri tecnici e ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci, di API e di Farmaci innovativi destinati alla sperimentazione clinica e alle terapie avanzate. Queste ispezioni hanno lo scopo di verificare la conformità della produzione con quanto disposto dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Altri compiti istituzionali del Servizio comprendono l'allestimento di colture di microrganismi *wild-type* e geneticamente modificati, sia in scala di laboratorio sia in scala pilota (5l-50l), allo scopo di studiare, controllare e valutare i parametri connessi con la produzione di biomasse e metaboliti di interesse sanitario. Nel campo della microbiologia applicata afferisce, pertanto, il supporto tecnico-scientifico fornito alle linee di ricerca dei Dipartimenti dell'Istituto e le collaborazioni con le Università nazionali. Altre attività istituzionali includono la partecipazione del personale alle Commissioni istituite presso il Ministero della Salute e il Ministero dell'Ambiente per il recepimento e l'attuazione di norme comunitarie e la collaborazione ad eventi formativi organizzati da ISS, AIFA e Ministero della Salute.

Il Settore Sperimentazione Animale, istituzionalizzato a seguito del recepimento della normativa europea sul benessere degli animali da laboratorio, gestisce tutte le problematiche connesse con la sperimentazione animale sia in proiezione interna sia esterna all'Istituto. Costituisce quindi un supporto tecnico-scientifico alle sperimentazioni dell'Istituto e ha peculiari responsabilità di formazione del personale e di controllo del benessere degli animali in sperimentazione. Fornisce pareri al Ministro della Salute sulle procedure sperimentali che avvengono in deroga alla normativa e ha il compito di coordinare le attività finalizzate allo sviluppo di metodiche alternative. Contribuisce notevolmente alla diffusione della cultura del welfare nella comunità scientifica e nel Paese.

Resoconto attività 2013

Settore I: Servizio Biologico (SB)

Nel 2013 il SB ha collaborato all'attività di controllo dell'ISS effettuando saggi analitici, accertamenti ispettivi e partecipando a Commissioni tecniche, così come previsto dal Piano Triennale 2012-2014. In particolare:

Attività di controllo analitico: per la farmacovigilanza, il batch-release e il controllo post marketing su territorio nazionale, sono state sottoposte ai Saggi biologici di Sicurezza su Farmaci e Dispositivi medici n°628 unità di campione. È proseguito il progetto con l'AIFA per il controllo della sterilità e del contenuto in endotossine dei farmaci.

Attività ispettiva: gli ispettori dell'SB, su incarico della Presidenza, hanno verificato l'applicazione delle GMP ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci, di API, di Gas medicinali, e di MTA destinati a Sperimentazione Clinica e/o Terapie Avanzate.

Attività derivante dalla partecipazione a Commissioni interministeriali: il personale del SB ha partecipato, in rappresentanza dell'ISS, alle riunioni delle Commissioni e sono stati emessi, collegialmente, 165 pareri autorizzativi per l'impiego e per gli impianti destinati all'uso confinato di MOGM (D.L.vo 206/01).

Sistema di Assicurazione della Qualità: tutta l'attività di controllo analitico (Saggi di sterilità, LAL test e Saggio dei Pirogeni) è effettuata in compliance con quanto previsto per gli OMCL dell'EDQM e nel corso del 2013 l'SB ha ricevuto la nuova certificazione a conferma del mantenimento degli standard di qualità previsti dalle norme UNI/EN/ISO 17025.

Laboratorio di Classe B: il laboratorio è stato oggetto di riqualifica periodica secondo quanto previsto dall'Accordo di Mutuo Riconoscimento (MRA) Canada-Europa. I risultati, oggetto di teleconferenza tra AIFA/ISS e AACC Canadesi, hanno confermato la rispondenza delle attività svolte dall'ISS con quanto stabilito dal MRA.

Attività di formazione: è stata svolta attività di docenza per il personale dell'ISS, dell'INAIL e dell'SSN su differenti tematiche (caratterizzazione e controllo dei MTA, sicurezza delle produzioni farmaceutiche in GMP, impiego confinato di MOGM); attività di docenza è stata svolta, in collaborazione con l'SPP dell'ISS, nell'ambito degli obblighi di formazione previsti dal D.L.vo 81/08: titolo X, rischio biologico. Nel corso del 2013 il personale del SB ha partecipato al Twinning Italia/Turchia/Bulgaria: Quality control Tests for Human Vaccines and Sera finanziato dall'UE.

Attività tecnico/impiantistica: nell'impianto pilota dell'SB sono state allestite colture in batch di alghe per test di tossicità ambientale e sono state effettuate le sterilizzazioni di materiale richiesto dai Laboratori dell'ISS previste dagli accordi con i SAQ dei singoli Dipartimenti/Centri.

Linee di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi di Tor Vergata: "Correlazione e possibile interdipendenza dei geni implicati nell'uptake dello Zn e i geni per la SOD nel ceppo patogeno Escherichia coli O157: H7". Nel corso del 2013 è stato messo a punto il metodo Real Time PCR per lo studio dell'espressione genica dei cloni costruiti nel 2012. Sono stati effettuati i primi esperimenti di valutazione di espressione del ceppo wild type e dei cloni mutanti mancanti del gene sodC cromosomale o dei due geni omologhi di origine fagica. Tali studi sono stati effettuati in diverse condizioni di crescita (plantonica o biofilm) ed hanno evidenziato il diverso comportamento ed il ruolo non ridondante dei tre geni, ruolo già emerso nel corso degli studi precedenti mirati ad evidenziare le caratteristiche chimico-fisiche delle proteine da essi prodotte.

Settore II – Servizio Sperimentazione Animale (SA)

Attività Istituzionale: secondo quanto prescritto dal D.L.vo 116/92, l'SA svolge attività di coordinamento degli esperti che valutano le richieste di autorizzazione in deroga alla sperimentazione animale. Nel corso dell'anno 2013, sono inviate dal Ministero della Salute, Ufficio VI – Benessere Animale, 355 richieste di autorizzazione per 383 progetti valutati.

Attività di Formazione : il personale laureato del Settore ha svolto attività di formazione sia presso strutture esterne che in Istituto; ha svolto attività di docenza presso altre Strutture quali l'Università di Siena (Corso di Perfezionamento Scienza degli animali da laboratorio e 3Rs), 8° Corso Scienza degli Animali da Laboratorio (accreditato FELASA) organizzato dal CNR, EBRI e Università di Tor Vergata e i Corsi per Ispettori del Ministero della Salute – Stabilimenti Utilizzatori di animali utilizzati ai fini scientifici (ID RM 1/2013) 10-11 settembre ;

Presso l'ISS, il Settore ha organizzato, in collaborazione con l'AORN Cardarelli di Napoli e con l'Università Federico II di Napoli un Corso per personale tecnico che opera nel settore della sperimentazione animale (9-10-11 ottobre/14-15-16 ottobre) e in proiezione interna, un Corso di formazione teorico pratico per il personale ISS che utilizza animali da laboratorio (3 luglio). Infine ha partecipato al Corso di formazione specifica per i lavoratori organizzato dalla Direzione Generale ISS "Il rischio in laboratorio e in ufficio: identificazione e prevenzione (17 ottobre, 21 novembre, 27 novembre, 16 dicembre).

Inoltre il Settore ha svolto attività di tutoraggio nell'ambito della Scuola di Specializzazione in Scienza degli Animali da laboratorio dell'Università di Napoli e di Camerino.

Attività di Ricerca: il Settore SA per le specifiche competenze, da anni, ha in corso collaborazioni tecnico scientifiche con vari gruppi di ricerca dei Dipartimenti (in particolare EOMM e SPVSA) che hanno prodotto una serie di pubblicazioni.

Il gruppo del Dott. Spadafora ha poi continuato nell'attività di ricerca, in particolare le linee di ricerca svolte nel corso dell'anno 2013 sono stati: studio del meccanismo di azione della trascrittasi inversa endogena (Reverse Transcriptase, RT) nella tumorigenesi e progressione tumorale, sia su cellule tumorali in vitro, che su modelli murini di tumori alla mammella (Murine Mammary Tumor Virus, MMTV), tramite l'utilizzo di farmaci inibitori dell'RT. In questo ambito è in fase conclusiva lo studio, in collaborazione con il Dr. Fais, della combinazione degli inibitori di RT con gli inibitori delle pompe protoniche. Tale collaborazione prevede anche lo studio del ruolo dell'RT nella genesi e rilascio delle nanovesicole (exosomi) circolanti nei tumori e nell'utilizzo di quest'ultimi come veicolo per il trasferimento "orizzontale" di nuove informazioni genetiche.

In fase conclusiva la collaborazione con la John Hopkins University (Baltimora, USA) sulla mappatura genomica degli eventi di retrotrasposizione, mediati dall'RT, sia nei tumori umani che nel modello murino (MMTV) e lo studio del ruolo dell'RT nello sviluppo embrionale, in particolare, analisi dei livelli di espressione dell'RT e mappatura dei nuovi eventi di retro trasposizione durante le fasi precoci pre-impianto.

Servizio Informatico, documentazione, biblioteca e attività editoriali

Il Servizio informatico, documentazione, biblioteca e attività editoriali (SIDBAE) è un servizio tecnico-scientifico istituito con decreto 20 gennaio 2003 (art. 10) e è strutturato in quattro settori.

Il Servizio svolge molteplici attività di supporto alle strutture di ricerca. Tali attività, nell'ambito delle specifiche competenze, possono essere sintetizzate in progettazione di sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale in collaborazione con i Dipartimenti, i Centri Nazionali e i Servizi tecnico-scientifici dell'Istituto; tale attività si estende anche a collaborazioni di carattere nazionale e internazionale. Inoltre gestisce la posta elettronica e l'infrastruttura, i server e le reti e ne predispone i collegamenti WAN (*Wide Area Network*, ossia rete di comunicazione geografica). Progetta, sviluppa e gestisce l'infrastruttura informatica dell'Istituto (rete in area locale o *Local Area Network* – LAN). Si occupa dello sviluppo e della gestione di: basi dati, applicazioni tecnico-scientifiche e di sistemi informativi gestionali. Progetta, sviluppa e coordina il sito istituzionale dell'Ente e i Progetti ad esso collegati.

Provvede al recupero dell'informazione tecnico-scientifica tramite consultazione in tempo reale di basi di dati bibliografici, banche dati fattuali e altre risorse elettroniche, su richiesta dell'utenza interna e esterna. Fornisce assistenza, consulenza e servizi mirati all'uso del patrimonio informativo della *National Library of Medicine* (NLM) di Bethesda (USA), in qualità di centro di riferimento nazionale per il *Medical Literature Analysis and Retrieval System* (MEDLARS), sistema di basi e banche dati a carattere biomedico prodotte e/o gestite dalla NLM. Offre un servizio di fornitura di documenti non reperibili in Italia, tramite accordi con fornitori esteri.

Provvede all'acquisizione, gestione e catalogazione di monografie e periodici di ambito biomedico-sanitario in formato cartaceo e elettronico; raccoglie e diffonde tutta la documentazione ricevuta dalla WHO in qualità di WHO *Documentation Centre* per l'Italia.

Espleta la redazione e diffusione delle pubblicazioni editate dall'Istituto sia su supporto cartaceo che online (Annali dell'ISS, Notiziario, serie di rapporti tecnici); cura l'immagine istituzionale; realizza materiale grafico, fotografico e multimediale a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS.

Contribuisce in modo rilevante all'offerta formativa dell'Istituto, sia attraverso corsi ECM destinati all'utenza esterna sia con specifici corsi e seminari per utenti interni.

Resoconto attività 2013

Nel corso dell'anno 2013 il SIDBAE nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, ha svolto le seguenti attività:

Settore Informatico (SI)

Il Settore Informatico ha continuato l'attività di collaborazione con i Dipartimenti, i Centri nazionali, i Servizi e l'Amministrazione dell'Istituto finalizzata alla progettazione e realizzazione di sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale.

Le attività più rilevanti, distinte tra infrastruttura e architetture software, sono state:

Amministrazione e gestione infrastruttura

- Sistema di posta elettronica istituzionale
- Web Farm
- Database

- *Active directory* del dominio iss.it
- Certification authority del dominio iss.it
- Server applicativi
- Gestione centrale e rete telefonica
- Sistema per l'aggiornamento dei sistemi operativi Microsoft dei computer del dominio iss.it
- Sistema di antivirus
- *Firewall* di frontiera e interni dell'Istituto
- LAN degli armadi di rete e delle VLAN
- *Storage* istituzionale
- Back-up istituzionali (file system, database e posta elettronica)
- *Blade server*
- Sistemi monitoraggio sicurezza rete.
- Sistema di gestione dei contenuti (*Content Management System – CMS*)
- Piattaforma *Sharepoint* per i siti di collaborazione
- Piattaforma DOCEBO e MOODLE per formazione a distanza
- Piattaforma NetBox per la pubblicazione del sito web istituzionale
- Piattaforma DotNetNuke per i siti di collaborazione
- Piattaforma DSpace

Servizi

- Virtualizzazione dei server
- Piattaforma per il trasferimento in sicurezza di masse di dati (File Transfer Protocol – FTP, File Transfer Protocol Secure – FTPS)
- Collegamenti sicuri tramite tunnel crittografici (*Virtual Private Network – VPN*) tra l'Istituto e varie organizzazioni europee (Progetti EMEA, *Genetics of Healthy Ageing* – GEHA, TwinNet, ECHA)
- Assistenza utenza rete
- Centralino ISS
- Sistema anti-SPAM, circa il 95% del traffico mail
- Gestione motore di ricerca GOOGLE del sito www.iss.it.
- Implementazione piattaforma per motore di ricerca NUTCH.
- *Citrix XenApp* per la pubblicazione via web delle procedure sviluppate *in house*
- Sistema di videoconferenza
- Corso di inglese autodidattico attraverso piattaforma DOCEBO
- Gestione di questionari attraverso piattaforma MOODLE
- Formazione in aula didattica informatizzata
- SSIS(ETL) (Piattaforma Integration Service per estrazione, caricamento e controllo dei dati, SQL Server Integration Services for Extraction, Transformation and Load)
- Servizio di videoconferenza attraverso piattaforma web
- Sviluppo di software per la gestione di siti di collaborazione

Istituzionale

- L'SI, attraverso i suoi specialisti è membro dell'*Information Technology Working Group* (IT WG) per l'Italia dell'EFSA e partecipa al "*Working-group on e-protocol submission for OCABR*" nell'ambito dell'EDQM
- Analisi per la realizzazione del sistema informatico per la conservazione dei documenti informatici e dell'introduzione della fatturazione elettronica
- Gruppo di lavoro presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri per l'aggiornamento

del DM 8/7/2005 per l'accessibilità agli strumenti informatici.

- Partecipazione al progetto European Multicentre Tics in Children Studies (EMTICS)

Servizi a pagamento

- Valutazione di conformità alla normativa vigente in materia di accessibilità dei siti web.

Area sviluppo software (documentale, amministrativo/gestionale, registri, supporto attività di ricerca e controllo documentale)

- Amministrazione del sito Piramide e della banca dati dei periodici indicizzati da PubMed
- Amministrazione dell'applicazione web Base Dati Traduzioni WHO per l'identificazione e recupero di traduzioni in italiano di documenti WHO
- Gestione database di bioetica (SIBIL)
- Gestione database Biblioteca ISS (Sebina)
- Gestione database dei termini *Medical Subject Headings* (Mesh) e loro traduzione
- Gestione del portale sulla privacy
- Gestione portale Intranet dell'ISS
- Gestione del sito istituzionale e di tutti i progetti ad esso afferenti
- Pubblicazione online della letteratura scientifica prodotta dal personale dell'ISS e di altre comunità scientifiche utilizzando una versione personalizzata di DSpace
- Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione del servizio di fornitura di documenti non reperibili in ISS (RecDoc)
- Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione della legislazione nel settore delle sostanze pericolose
- Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione delle Linee Guida
- Applicativo Intranet e Internet inserito nel Sistema Gestione Qualità per le apparecchiature e i prodotti del Dipartimento SPVSA.

Gestionale

- Amministrazione del Protocollo ISS
- Amministrazione della base dati Anagrafica dell'ISS
- Amministrazione di applicazione per la elaborazione del Piano triennale
- Amministrazione di applicazione per la gestione delle nomine di esperti dell'ISS
- Amministrazione di applicazione per la richiesta Formazione del personale ISS
- Applicativo per la gestione della Formazione esterna
- Applicazione web per la gestione delle procedure concorsuali
- Attività di controllo
- Brevetti
- Sviluppo di banche dati e interfacce web per la gestione dell'attività delle Unità operative dell'ISS
- Sviluppo e amministrazione di applicazione per la gestione dei servizi a pagamento
- Sviluppo e amministrazione di applicazione per la gestione del trattamento economico accessorio del personale
- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per l'aggiornamento e pubblicazione di *curricula vitae*
- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per la raccolta dei dati inerenti i titoli di studio del personale ISS
- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione per la gestione della sorveglianza sanitaria del personale ISS

- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per la gestione del Bollettino Ufficiale dell'ISS.
- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per la gestione rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.
- Applicativo Intranet per la gestione della Sicurezza e Salute dei Lavoratori (SSL).

Registri

- Registro assuntori GH
- Registro Protesi anca
- Registro Gemelli
- Registro Trichinella
- Registro degli Ipotiroidei congeniti
- Registro AIDS
- Registro per i Difetti congeniti della membrana eritrocitaria
- Registro per il Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD)
- Registro sperimentazione EMTICS

Ricerca

Applicativi web per Laboratorio di Riferimento dell'UE (CRL) per i Parassiti (*Community Reference Laboratory for Parasites, CRLP*)

- Applicativo per il controllo dei dati per le SDO
- Applicativo per Sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario (ISSIN-HBCR)
- Comunicazioni per l'EDQM
- Gestione della mortalità in Italia
- Gestione delle comunicazioni delle Malattie Sessualmente Trasmesse (MST)
- Gestione di iscrizioni a congressi/corsi online e pagamenti
- Gestione e integrazione dati di un Centro Anti Veleno (CAV)
- Gestione informatica di EURO CARE, studio epidemiologico sulla sopravvivenza dei malati di cancro in Europa
- Gestione informatica di Concord, studio epidemiologico sulla sopravvivenza dei malati di cancro mondiale
- Gestione normativa inerente a sostanze cancerogene
- Gestione web del Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale (SEIEVA)
- Progettazione e sviluppo di database per la sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario: Network italiano ISS
- Progettazione e sviluppo di software per la gestione della rete nazionale dei Registri Tumori italiani/europei
- Progetto per un sistema esperto da utilizzare per facilitare la diagnosi delle malattie rare
- Sviluppo di banche dati e applicazioni web nell'ambito del progetto di rilevazione dati del Comitato paritetico sul mobbing
- Sviluppo di banche dati e applicazioni web rilevazione dati per il monitoraggio delle patologie legate all'acqua
- Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Bonifiche.
- Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Cancerogeni.
- Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Sensibilizzanti.

- Sviluppo di database e applicazione web per la gestione delle Fioriture Algali.
- Sviluppo di database e applicazione web per la raccolta dati sulla sorveglianza HIV.
- Bioinformatica
 - Sviluppo software dedicati alla problematica delle Biobanche
 - Selezione e integrazione di software di diagnostica per immagini
 - Sviluppo dell'infrastruttura hardware e software per l'elaborazione parallela, in particolare per gli studi di genetica basati sul sequenziamento del DNA.

Settore Documentazione (SD)

Il Settore Documentazione (SD) nel corso del 2013 ha svolto i compiti istituzionali di recupero dell'informazione tecnico-scientifica online e di fornitura di documenti non reperibili in Italia. Ha collaborato con il Sistema Nazionale Linee Guida e con il CNMR, svolgendo ricerche mirate alla stesura di linee guida e reperendo la relativa documentazione originale. Ha collaborato con il CSC svolgendo numerose ricerche su archivi online specializzati nel settore. Ha curato l'aggiornamento del Sistema informativo per la bioetica in linea SIBIL, <http://www.iss.it/sibi/>. Ha partecipato al partenariato Grundtvig finanziato dall'UE "Health literacy and health education fostering participation and improving women's and men's health" e ha presentato in collaborazione con l'SI il progetto "Health literacy and patient empowerment through the development of an e-health information system" che è stato finanziato dal Ministero della Salute (bando ricerca finalizzata 2010).

Inoltre, in qualità di Centro di riferimento nazionale per il MEDLARS il Settore ha organizzato presso l'Istituto due corsi di aggiornamento ECM sulle modalità di interrogazione del PubMed, anche finalizzata all'elaborazione di linee guida; ha partecipato a corsi ECM organizzati da aziende ospedaliere e IRCCS; ha proseguito il lavoro di traduzione dei MeSH e il relativo aggiornamento e revisione dei dati. È proseguita la collaborazione con il Gruppo interdipartimentale Autismo dell'ISS. Ha collaborato con la Rete per l'Eccellenza dell'Italiano Istituzionale (REI), <http://ec.europa.eu/dgs/translation/rei/>, presentando una relazione nella XII giornata REI a Lussemburgo. Ha inoltre presentato relazioni e poster a convegni nazionali e internazionali. Partecipa alle attività dell'European Association of Health Information and Libraries (EAHIL) di cui è membro eletto dell'Executive Board (2013-2016) e ha ricevuto l'incarico, insieme alla Biblioteca dell'ISS, di organizzare la conferenza EAHIL del 2014.

Biblioteca

Nel corso del 2013 la Biblioteca ha svolto le seguenti attività:

- acquisizione e gestione di 500 periodici in formato cartaceo con registrazione, trattamento e archiviazione di oltre 4.000 fascicoli;
- acquisizione e gestione di oltre 9.000 periodici in formato elettronico e di numerose banche dati documentali;
- gestione dei contratti consortili per l'accesso a banche dati bibliografiche e testuali;
- gestione dei prestiti per il personale interno dell'Istituto (219 prestiti, 262 solleciti);
- fornitura dei documenti per richieste provenienti dall'esterno (1.473, di cui 143 a pagamento);
- fornitura dei documenti per richieste interne dei ricercatori dell'Istituto (795);
- catalogazione descrittiva e semantica dei volumi monografici pervenuti;
- aggiornamento del catalogo nazionale cumulativo dei periodici (ACNP);
- gestione dei siti web della Biblioteca e del Centro Regionale di Documentazione WHO;
- gestione del servizio di reference e assistenza agli utenti;

gestione della sala di lettura e dei magazzini librari siti sia nell'edificio principale che nei locali di via Giano Della Bella;

presentazione dei risultati finali del progetto di recupero del Fondo Rari, in un incontro promosso dall'Associazione Italiana Biblioteche (AIB);

partecipazioni del personale della biblioteca in qualità di relatori a Congressi sia a livello nazionale che internazionale;

ciclo di sette seminari destinati al personale dell'Istituto per una migliore conoscenza e approfondimento delle risorse informative;

partecipazione al Sistema BIBLIOSAN con gestione della convenzione con il Ministero della Salute per l'acquisizione delle risorse elettroniche per tutti i 56 partners coinvolti;

Settore per le attività editoriali (SAE)

Nel corso del 2012 il Settore per le attività editoriali (SAE) ha espletato le seguenti attività:

redazione e diffusione delle pubblicazioni edite dall'ISS, su supporto cartaceo e online: Annali dell'ISS, Notiziario dell'ISS, Rapporti e Congressi ISTISAN, Dispense per la scuola, I beni storico-scientifici e altre pubblicazioni. Riguardo agli Annali, nel 2012 si è registrato un incremento dell'Impact Factor (IF) che testimonia l'accresciuto interesse per gli articoli pubblicati da parte della comunità scientifica internazionale. Si è registrato anche un notevole incremento nella presentazione di articoli rispetto all'anno precedente. Il numero dei lavori non accettati è salito a garanzia della maggiore qualità scientifica. Si è conclusa la gara per l'affidamento della stampa degli Annali e il cambiamento di stampatore comporterà maggiori oneri per la redazione. La pubblicazione nelle diverse testate istituzionali è proseguita con regolarità, anche se la tiratura delle singole testate è stata contenuta per motivi di budget. Sono stati prodotti più di 50 rapporti ISTISAN, 12 ISTISAN Congressi, e volumi di Dispense per le scuole e Beni storico-scientifici. È stato prodotto inoltre il volume relativo al Quarto concorso "Il Volo di Pègaso. Raccontare le malattie rare, parole e immagini. In cammino", Supplemento del Notiziario dell'ISS.

Gestione del database bibliografico delle pubblicazioni prodotte dai ricercatori ISS, con collegamenti al full text, in remoto e in locale, per le pubblicazioni edite dall'ISS e dagli editori che aderiscono alla logica di accesso libero ai risultati della ricerca. Nel 2012 sono state predisposte, in collaborazione con l'SI, alcune funzioni di export dei dati per ottenere report aggiornati sulla quantità e qualità della produzione ISS. Si sono evidenziate alcune criticità rispetto alla gestione tecnica dell'archivio istituzionale DSpace ISS che hanno determinato a novembre 2012 l'inattivazione del sito web di DSpace ISS. Rimane stabile la prospettiva di realizzare la massima valorizzazione della letteratura scientifica prodotta dall'ISS attraverso i canali dell'accesso aperto.

Produzione grafica e multimediale (poster, immagini e video) a supporto delle attività di ricerca e servizio delle diverse strutture ISS (oltre 500 lavori).

Produzione di documentazione fotografica digitale di esperimenti e loro risultati; fotografie digitali di oggetti e persone in interno e esterno; documentazione di eventi e congressi; scansione, digitalizzazione e elaborazione di stampe e diapositive (circa 6.000 immagini).

Servizio di stampa e spedizione comprendente documenti, rapporti, biglietti da visita, locandine, poster e rilegatura secondo le richieste delle diverse strutture ISS (per circa 250.000 copie) e di spedizione delle rapporti ISS e del materiale da distribuire nelle mostre/fiere.

Attività progettuale. Sono state ideate, predisposte e presentata la proposta di progetto "MAPOS - Multidimensional APproach to Open Science - through networking and training for Global Health" che risponde al bando della CE pubblicato nell'ambito del VII Programma Quadro,

Sezione Science in Society, con scadenza 16 gennaio 2013. La proposta prevede il coordinamento da parte del SAE e la partecipazione di partner di paesi dell'Europa, dell'America Latina e dell'Africa. È previsto il coinvolgimento di ricercatori afferenti a diversi dipartimenti ISS per la realizzazione di specifiche attività del Progetto.

È stato avviato un accordo di collaborazione con l'Accademia delle Scienze detta dei XL per uno studio congiunto della figura del Prof. Marini Bettolo, già Direttore dell'ISS e presidente dell'Accademia delle Scienze. La Convenzione intitolata "Valorizzazione del patrimonio storico-culturale dell'ISS. Il curaro degli Indios da veleno a farmaco" è stata perfezionata nel 2013.

Attività di cooperazione internazionale. Partecipazione ai lavori preparatori e stesura dell'Accordo Quadro di collaborazione tecnico-scientifica tra l'ISS, l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione e gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario della Regione Lazio (DEPLazio) e la Universidad Tecnológica Equinoccial (UTE) di Quito/Ecuador per lo sviluppo di ricerche di comune interesse, attività di formazione, diffusione in accesso aperto dell'informazione scientifica, rientranti soprattutto nell'area Ambiente e Salute. Le attività previste dal suddetto Accordo prenderanno avvio nel 2013.

Attività di carattere storico. Recupero e conservazione degli strumenti di interesse storico-scientifico dell'ISS. È proseguita la ricognizione degli strumenti scientifici di proprietà dell'ISS situati nei locali di deposito, di tutto il materiale elettronico ad essi relativo (schede inventariali e altro) e stesura di un catalogo cumulativo. Circa una ventina di strumenti sono stati assegnati alla Sala Rari della Biblioteca dove vengono valorizzati e esposti al pubblico.

- Collana "I beni storico-scientifici dell'ISS". I fascicoli sono stati messi in produzione e programmati ("Il curaro degli Indios da veleno a farmaco. Il ruolo di G.B. Marini Bettolo" e un volume sul Laboratorio di Fisica dell'ISS).
- Video storici. È stata realizzata una intervista sui primi calcolatori utilizzati in ISS.
- Archivio fotografico. È proseguita la scansione di foto storiche, ad opera di un ospite del SAE.
- Beni di interesse storico e artistico. È terminata la ricognizione, lo studio e la ripresa fotografica dei beni di interesse storico artistico dell'ISS nell'ambito dell'accordo di collaborazione tra l'ISS e il Ministero per i Beni e le Attività Culturali (Soprintendenza Speciale per il Patrimonio Storico Artistico e Etnoantropologico e per il Polo Museale della città di Roma). Tale accordo è finalizzato alla ricognizione del patrimonio d'interesse storico e artistico di proprietà dell'ISS e, in particolare, allo studio degli oggetti non ancora documentati dislocati all'interno delle varie strutture: dipinti, sculture e altri oggetti d'arte dei secoli XIX e XX. Ciò anche ai fini dell'adeguamento dell'ISS alla normativa sul patrimonio culturale, DL.vo 42/2004. Si è proceduto al rinnovo di un anno di questa convenzione per poter completare la catalogazione dei beni. Si prevede la pubblicazione di un catalogo dei beni di interesse artistico schedati in ISS.

Promozione dell'immagine istituzionale tramite partecipazione a eventi pubblici con un proprio stand espositivo (Terza Conferenza Nazionale sulla Ricerca Sanitaria a Cernobbio, 4° Conferenza Nazionale sulla Formazione Continua in Medicina a Cernobbio, e 7° Forum Risk Management in Sanità/1° Forum Internazionale Sviluppo Ambiente e Salute ad Arezzo). In occasione delle manifestazioni sono stati prodotti video promozionali delle attività ISS.

Attività di divulgazione scientifica rivolte alle scuole in collaborazione con docenti di istituti di istruzione secondaria e ricercatori presso i Dipartimenti di SPVSA, MIPI e EOMM. In occasione della XXII Settimana della cultura scientifica e tecnologica promossa dal MIUR, è stato organizzato, in collaborazione con i Dipartimenti di TES, MIPI, AMPP e CNESPS e il

Centro Nazionale ONDICO, il seminario "La salute nell'astuccio 2". Dall'ISS spunti per un'azione didattica destinato agli studenti degli istituti di istruzione secondaria superiore. È proseguita la partecipazione al Progetto europeo "e-Bug" in collaborazione con il Dipartimento di MIPI.

Partecipazione attiva alle manifestazioni congressuali di interesse per il settore. Nell'ambito della European Association of Science Editors, il personale SAE ha avuto ruoli di responsabilità nel Publication Committee e nel Council. Nell'ambito della European Association of Health Information and Libraries, il personale del SAE ha avuto ruoli di responsabilità nell'Editorial Board, nel Council e nell'organizzazione dei convegni annuali.

Attività di traduzione in italiano di linee guida e di altri documenti di rilievo nel settore dell'editoria scientifica. In particolare, è stato curato l'aggiornamento delle Linee guida dell'EASE per gli autori e i traduttori di articoli scientifici in lingua inglese.

Partecipazione al gruppo di lavoro per l'elaborazione di un sistema di valutazione delle biorisorse, denominato Bioresource Research Impact Factor (BRIF), nell'ambito del progetto europeo BBMRI. Il sottogruppo BRIF and journal editors, di cui fa parte il personale SAE, ha continuato la sua attività di sensibilizzazione rivolta agli editori di riviste scientifiche con l'obiettivo di facilitare la rintracciabilità e citabilità delle biobanche negli articoli scientifici e giungere a una loro standardizzazione. Sono stati contattati e sensibilizzati l'International Committee of Medical Journals (ICMJE), il Committee on Publication Ethics e la European Association of Science Editors. Alcuni risultati delle attività sono stati presentati nel corso di Convegni internazionali.

Organizzazione, in collaborazione con il CNMR, del quarto concorso artistico letterario "Il volo di Pegaso" (pubblicazione del volume contenente tutti gli elaborati presentati al Concorso e allestimento di una mostra). La competenza editoriale del SAE è stata richiesta per la nuova rivista Rare Diseases and Orphan Drugs.

Collaborazione alla REI promossa dalla Commissione europea (Dipartimento italiano della DG Traduzione), nell'ambito del Gruppo di lavoro "terminologia medica", e al sistema informativo SIBIL (Sistema Informativo per la Bioetica In Linea).

Partecipazione alla task force italiana del Progetto europeo MedOAnet (Coordinated Open Access policies and strategies in Mediterranean Europe, www.medoanet.eu) per contribuire alla definizione di una normativa italiana a favore dell'accesso aperto alle pubblicazioni e dati della ricerca.

Partecipazione ai lavori dell'ESCO Reference Group "Healthcare and social work activities", in collaborazione con il Settore Documentazione ISS, per la costituzione di una terminologia internazionale delle professioni finalizzata a favorire la mobilità dei lavoratori in Europa, sotto l'egida della CE (DG Employment, Social Affairs and Inclusion e DG Education and Culture).

Ufficio per le Relazioni Esterne

L'Ufficio progetta e organizza attività di formazione e aggiornamento per il personale dell'SSN e di enti e organi di promozione e tutela della salute che rispondano ai temi prioritari della sanità pubblica e delle azioni collegate, coerentemente con le linee di sviluppo stabilite dal Ministero della Salute. I corsi sono realizzati in collaborazione con regioni, Università e istituzioni a carattere scientifico. Vengono, inoltre, promossi scambi scientifici a livello nazionale e internazionale, spesso in collaborazione con le Agenzie delle Nazioni Unite, organizzando convegni, conferenze, accordi bilaterali di cooperazione e ospitando delegazioni scientifiche o singoli ricercatori. In tutti i settori di intervento vengono svolte ricerche e elaborate pubblicazioni.

Resoconto attività 2013

Formazione

Con il supporto di gestione in qualità dell'URE (SGQ a norma ISO 9001:2008), nell'anno 2013, i Dipartimenti/Centri e Servizi dell'Istituto hanno organizzato 61 corsi residenziali (con o senza crediti ECM), per un totale di 1.734 partecipanti.

Nell'anno 2013 sono stati attivati due corsi FAD che termineranno a fine marzo 2014, si è inoltre svolto un corso FAD iniziato alla fine del mese di ottobre 2012 e terminato a fine giugno 2013, il quale ha registrato un numero complessivo di 1.083 partecipanti.

Nell'ambito dell'attività convegnistica, nell'anno 2013 sono state organizzate 59 manifestazioni con circa 6.000 partecipanti.

Al progetto CCM "Progettazione di azioni formative istituzionali dell'Istituto Superiore di Sanità costruite in risposta al fabbisogno formativo delle Regioni e delle Province Autonome generato dall'applicazione dei piani regionali di prevenzione", hanno aderito e collaborano 13 Regioni e 1 Provincia Autonoma.

È continuata la collaborazione con il Ministero della Salute nell'ambito dei Disturbi del comportamento alimentare con l'organizzazione di un apposito convegno nazionale.

È stata attivata una collaborazione con Ministero della Salute in relazione al Work Package sulla valutazione globale della *Joint Action* EU SHIPSAN ACT della Commissione Europea.

È stata attivata una convenzione per la formazione abilitante alla Dirigenza di struttura complessa (DSC) ai sensi del DPR 484/97 per i DSC della Regione Piemonte.

Sono proseguite le collaborazioni in ambito formativo e di ricerca operativa con la Regione Sardegna, la Regione Toscana e con diverse ASL del territorio nazionale.

È proseguita la collaborazione con l'Università Carlo Cattaneo (LIUC) di Varese e con l'Università di Medicina di Firenze e con FADOI nell'ambito del Master di secondo livello in Governo clinico per la Medicina Interna.

È stata consolidata la collaborazione con l'Università "Sapienza" di Roma per la gestione delle attività di tirocinio e stage.

È stato siglato un accordo di collaborazione in tema di formazione al management sanitario con l'Università degli Studi di Salerno.

Attività di Ricerca

Sono state promosse e condotte attività di ricerca sui sistemi formativi nell'ambito di diversi progetti (valutazione dell'azione formativa, sviluppo di curricula formativi, utilizzo e sviluppo di metodi didattici andragogici e tecnologie FAD) e di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari (disturbo del comportamento alimentare, relazione tra salute e ambiente, implementazione di riforme sanitarie).

Attività Internazionali

Oltre alle attività di studio e scambio di ricercatori, stage e tirocini proseguiti con i paesi industrializzati, sono state mantenute le attività di assistenza tecnica organizzativa e/o didattica in vari paesi in transizione e in via di sviluppo, partecipazione a tavoli di lavoro del Ministero Affari Esteri per attività relative a collaborazioni internazionali; partecipazione a tavoli di lavoro del Ministero della Salute per progetti di cooperazione internazionale inclusa l'attivazione di un Memorandum di collaborazione con la struttura del Governo Israeliano (MATIMOP) incaricata del trasferimento tecnologico dalla ricerca ai processi produttivi.